

PCT

WELTORGANISATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM  
Internationales Büro



INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE  
INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)

(51) Internationale Patentklassifikation <sup>6</sup> :

A61M 1/36, 5/168

A1

(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 99/12588

(43) Internationales  
Veröffentlichungsdatum:

18. März 1999 (18.03.99)

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP98/05599

(22) Internationales Anmeldedatum: 3. September 1998 (03.09.98)

(30) Prioritätsdaten:

197 39 099.4

6. September 1997 (06.09.97)

DE

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US): FRE-  
SENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH  
[DE/DE]; Gluckensteinweg 5, D-61350 Homburg (DE).

(72) Erfinder; und

(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): ENDER, Helmut [DE/DE];  
Hauptstrasse 19, D-97479 Zeil (DE).

(74) Anwälte: OPPERMAN, Frank usw.;  
John-F.-Kennedy-Strasse 4, D-65189 Wiesbaden (DE).

(81) Bestimmungsstaaten: AU, CA, JP, US, europäisches Patent  
(AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT,  
LU, MC, NL, PT, SE).

Veröffentlicht

Mit internationalem Recherchenbericht.

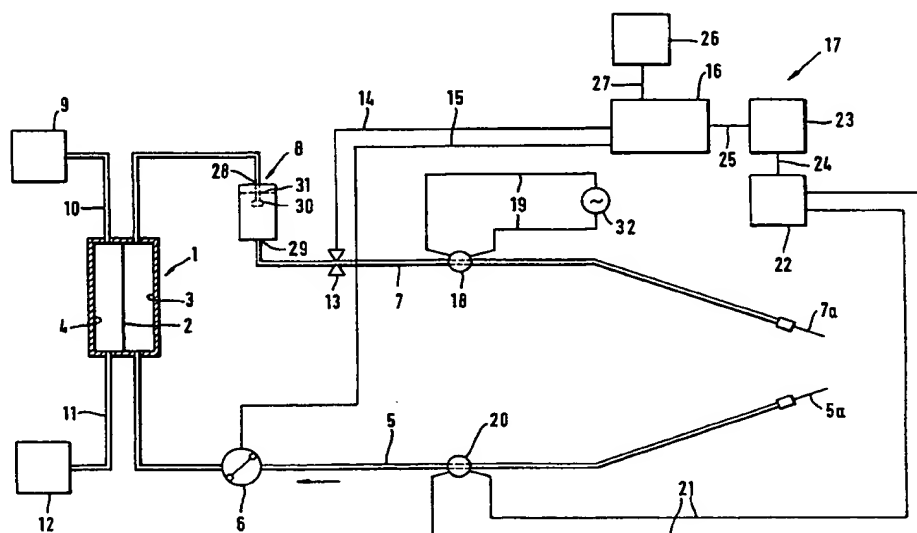
Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche zugelassenen  
Frist; Veröffentlichung wird wiederholt falls Änderungen  
eintreffen.

(54) Title: METHOD AND DEVICE FOR MONITORING VESSEL ACCESS DURING EXTRACORPOREAL BLOOD TREATMENT

(54) Bezeichnung: VERFAHREN UND VORRICHTUNG ZUR ÜBERWACHUNG EINES GEFÄSSZUGANGES WÄHREND EINER  
EXTRAKORPORALEN BLUTBEHANDLUNG

(57) Abstract

The invention relates to a method for monitoring vessel access during extracorporeal blood treatment, wherein blood taken from the patient or donor flows through an arterial blood duct (5) of an extracorporeal blood circulation system in a blood treatment device (1) and flows from the blood treatment device (7) back into the patient or donor by means of a venous blood duct. According to the inventive method, an electronic current is induced in a closed conduction loop connection between the extracorporeal circulation system and the vessel system of the patient or donor. The current flowing through the conduction loop is measured and is cut when a characteristic modification of the current intensity occurs as a result of a defective vessel access.



(57) Zusammenfassung

Verfahren zur Überwachung eines Gefäßzuganges während einer extrakorporalen Blutbehandlung, bei der einem Patienten oder Spender entnommenes Blut durch eine arterielle Blutleitung (5) eines extrakorporalen Blutkreislaufs in eine Blutbehandlungseinrichtung (1) strömt und aus der Blutbehandlungseinrichtung durch eine venöse Blutleitung (7) des extrakorporalen Blutkreislaufs zurück in den Patienten oder Spender strömt, wird ein elektronischer Strom in der eine geschlossene Leiterschleife darstellenden Verbindung des extrakorporalen Kreislaufs mit dem Gefäßsystem des Patienten oder Spenders induziert, wobei der in der Leiterschleife fließende Strom gemessen und bei einer charakteristischen Veränderung der Stromstärke auf einen fehlerhaften Gefäßzugang geschlossen wird.

**LEDIGLICH ZUR INFORMATION**

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AL	Albanien	ES	Spanien	LS	Lesotho	SI	Slowenien
AM	Armenien	FI	Finnland	LT	Litauen	SK	Slowakei
AT	Österreich	FR	Frankreich	LU	Luxemburg	SN	Senegal
AU	Australien	GA	Gabun	LV	Lettland	SZ	Swasiland
AZ	Aserbaidshjan	GB	Vereinigtes Königreich	MC	Monaco	TD	Tschad
BA	Bosnien-Herzegowina	GE	Georgien	MD	Republik Moldau	TG	Togo
BB	Barbados	GH	Ghana	MG	Madagaskar	TJ	Tadschikistan
BE	Belgien	GN	Guinea	MK	Die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien	TM	Turkmenistan
BF	Burkina Faso	GR	Griechenland	ML	Mali	TR	Türkei
BG	Bulgarien	HU	Ungarn	MN	Mongolei	TT	Trinidad und Tobago
BJ	Benin	IE	Irland	MR	Mauretanien	UA	Ukraine
BR	Brasilien	IL	Israel	MW	Malawi	UG	Uganda
BY	Belarus	IS	Island	MX	Mexiko	US	Vereinigte Staaten von Amerika
CA	Kanada	IT	Italien	NE	Niger	UZ	Usbekistan
CF	Zentralafrikanische Republik	JP	Japan	NL	Niederlande	VN	Vietnam
CG	Kongo	KE	Kenia	NO	Norwegen	YU	Jugoslawien
CH	Schweiz	KG	Kirgisistan	NZ	Neuseeland	ZW	Zimbabwe
CI	Côte d'Ivoire	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	PL	Polen		
CM	Kamerun	KR	Republik Korea	PT	Portugal		
CN	China	KZ	Kasachstan	RO	Rumänien		
CU	Kuba	LC	St. Lucia	RU	Russische Föderation		
CZ	Tschechische Republik	LI	Liechtenstein	SD	Sudan		
DE	Deutschland	LK	Sri Lanka	SE	Schweden		
DK	Dänemark	LR	Liberia	SG	Singapur		
EE	Estland						

**VERFAHREN UND VORRICHTUNG ZUR ÜBERWACHUNG EINES GEFÄßZUGANGES WÄHREND EINER EXTRAKORPORALEN BLUTBEHANDLUNG**

Die Erfindung betrifft ein Verfahren zur Überwachung eines Gefäßzuganges während einer extrakorporalen Blutbehandlung, insbesondere einer Dialysebehandlung oder einer Blutseparation und eine Vorrichtung zur extrakorporalen Blutbehandlung, insbesondere einer Dialysebehandlung oder einer Blutseparation, mit einer Einrichtung zur Überwachung eines Gefäßzuganges.

Zur Entfernung von harnpflichtigen Substanzen wird das Blut eines Patienten in einem extrakorporalen Blutkreislauf durch die Kammer eines von einer semipermeablen Membran in zwei Kammern unterteilten Dialysators geleitet, während die andere Kammer von einer Dialysierflüssigkeit durchströmt wird. Als Zugang zum Gefäßsystem wird häufig eine arteriovenöse Fistel angelegt, es ist aber auch der Einsatz eines Implantats möglich. Das Blut wird dem Patienten über eine arterielle Nadel entnommen, die an die arterielle Blutleitung des extrakorporalen Blutkreislaufs angeschlossen ist und wird dem Patienten über eine venöse Nadel, die an die venöse Blutleitung angeschlossen ist, wieder zugeführt.

Zur Gewinnung von Blutkomponenten, die zur Behandlung von Patienten mit bestimmten Krankheiten benötigt werden, finden Zellseparatoren Verwendung, in denen das Blut eines Spenders in einem extrakorporalen Kreislauf einer Dichtezentrifugation unterworfen und in seine Bestandteile getrennt wird.

Für die Sicherheit des Patienten während einer extrakorporalen Blutbehandlung, beispielsweise einer Dialysebehandlung oder einer Blutseparation, ist eine Überwachung des Gefäßzuganges von entscheidender Bedeutung. So ist das Herausrut-

schen der venösen Nadel beispielsweise mit einem größeren Blutverlust für den Patienten verbunden, wenn dieser Fehler nicht sofort bemerkt wird.

Aus dem Bereich der Infusionstechnik sind Schutzsysteme zur Überwachung des Gefäßzuganges bekannt. Die EP-A-0 328 162 beschreibt eine Infusionsvorrichtung, die einen Druckwandler in der Infusionsleitung aufweist, mit dem sich die Herzschläge des Patienten nachweisen lassen, sofern die Nadel zu dem Gefäßsystem einen Zugang hat. Ein fehlerhafter Gefäßzugang wird dadurch erkannt, daß die Herzschläge nicht mehr als Druckpulse in der Infusionsleitung gemessen werden.

Aus der EP-A-0 328 163 ist eine Infusionsvorrichtung bekannt, bei der die von der Infusionspumpe in der Infusionsleitung erzeugten Druckpulse überwacht werden. Das Herausrutschen einer Nadel wird durch eine Veränderung der Form der Druckpulse erkannt.

Derartige Schutzsysteme werden auch in Dialysevorrichtungen eingesetzt. Eine bekannte Dialysevorrichtung mit einer Einrichtung zur Überwachung des Gefäßzuganges weist einen in der venösen Blutleitung angeordneten Druckwandler auf. Mit dem Druckwandler wird ein Druckabfall erkannt, der beim Herausrutschen der Nadel auftritt. Eine Studie über die venöse Drucküberwachung bei Dialysevorrichtungen hat aber gezeigt, daß die Überwachung des venösen Rücklaufdrucks als Schutzsystem gegenüber Blutverlust in die Umgebung bei herausgerutschter Nadel versagen kann.

Die WO97/10013 beschreibt eine Dialysevorrichtung mit einem Überwachungssystem, das die in der arteriellen Blutleitung durch die Blutpumpe erzeugten Druckpulse in der venösen Blutleitung überwacht.

Aus der EP-A-0 745 400 ist eine Vorrichtung zur Überwachung der Okklusionsstellung einer peristaltischen Pumpe bekannt, in die eine Schlauchleitung einge-

legt ist. Bei der bekannten Vorrichtung wird über einen Shunt eine Leiterschleife geschaffen. Der Shunt stellt eine elektrische Verbindung zwischen dem Abschnitt der Schlauchleitung stromauf der Pumpenrollen und dem Abschnitt stromab der Pumpenrollen her. Zur Überwachung der Okklusionsstellung wird mit einer stromauf der Pumpenrollen an der Schlauchleitung angeordneten Erregerspule ein elektrischer Strom in der Leiterschleife induziert, der mit einer stromab der Pumpenrolle angeordneten Induktionsspule überwacht wird. Dabei wird von der Stärke des in der Leiterschleife fließenden Stromes auf die Okklusionsstellung der peristaltischen Pumpe geschlossen.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, ein Verfahren zur Überwachung eines Gefäßzuganges während einer extrakorporalen Blutbehandlung zu schaffen, das die Erkennung eines fehlerhaften Gefäßzuganges mit hoher Zuverlässigkeit erlaubt, ohne daß umfangreiche Veränderungen an der Blutbehandlungsvorrichtung erforderlich sind. Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß mit den Merkmalen des Patentanspruchs 1 gelöst.

Eine weitere Aufgabe der Erfindung liegt darin, eine Vorrichtung zur extrakorporalen Blutbehandlung mit einer Einrichtung zur Überwachung eines Gefäßzuganges zu schaffen, die einen fehlerhaften Gefäßzugang mit hoher Zuverlässigkeit erkennt und mit verhältnismäßig einfachen technischen Mitteln realisiert werden kann. Die Lösung dieser Aufgabe erfolgt erfindungsgemäß mit den Merkmalen des Patentanspruchs 6.

Es hat sich überraschenderweise gezeigt, daß der extrakorporale Blutkreislauf, der den arteriellen Gefäßzugang, die arterielle Blutleitung, die Blutbehandlungseinrichtung, die venöse Blutleitung, den venösen Gefäßzugang und das verbindende Gefäßsystem des Patienten oder Spenders umfaßt, eine geschlossene Leiterschleife bildet, in der ein elektrischer Strom fließen kann. Messungen haben ergeben, daß der Stromkreis weder durch die in den extrakorporalen Kreislauf geschaltete Blutpumpe, die auch als okkludierende Rollenpumpe ausgebildet sein

kann, noch durch eine in die venöse Blutleitung geschaltete Tropfkammer ausreichend unterbrochen wird.

Bei dem erfindungsgemäßen Verfahren bzw. der erfindungsgemäßen Vorrichtung wird ein elektrischer Stromfluß in der geschlossenen Leiterschleife bewirkt, wobei der in der Leiterschleife fließende Strom gemessen und bei einer charakteristischen Veränderung der Stromstärke auf einen fehlerhaften Gefäßzugang geschlossen wird. Ein fehlerhafter Gefäßzugang liegt dann vor, wenn der Stromkreis unterbrochen ist, d.h. die venöse bzw. arterielle Nadel der Blutleitung herausgerutscht ist.

Die Impedanzmessung erfolgt vorzugsweise mit einem Wechselstrom, dessen Amplitude und Frequenz so zu wählen ist, das einerseits eine Gefährdung des Patienten oder Spenders sowie eine Schädigung des Blutes nicht auftreten kann und andererseits eine Signalauswertung mit hoher Zuverlässigkeit möglich ist.

Das erfindungsgemäße Verfahren bzw. die erfindungsgemäße Vorrichtung zur Überwachung eines Gefäßzuganges kann in vorteilhafter Weise bei allen Blutbehandlungsverfahren Verwendung finden, die von einem extrakorporalen Blutkreislauf Gebrauch machen. Zu diesen zählen beispielsweise Dialyseverfahren oder Verfahren zur Separation des Blutes in einzelne Blutbestandteile. Unter einer Blutbehandlungseinrichtung als Bestandteil einer Vorrichtung zur Blutbehandlung wird beispielsweise ein Dialysator, Filter oder eine Separationseinheit eines Zellseparators verstanden.

Um einen Eingriff in das bestehende Schlauchsystem einer Blutbehandlungsvorrichtung zu vermeiden, wird der Strom zweckmäßigerweise induktiv in die Leiterschleife eingekoppelt. Prinzipiell können in die Blutleitungen aber auch elektrische Kontakte integriert sein.

Vorzugsweise erfolgt die induktive Einkopplung mittels einer von Wechselstrom durchflossenen Erregerspule, die an einer ersten Stelle des extrakorporalen Blutkreislaufs angeordnet ist und die induktive Auskopplung der Meßsignale mit einer Induktionsspule, die an einer zweiten Stelle des extrakorporalen Blutkreislaufs angeordnet ist. Wichtig für die Induktion einer elektromotorischen Kraft längs der Leiterschleife ist ein sich zeitlich änderndes, über die von der Leiterschleife eingeschlossene Fläche integriertes Magnetfeld.

Die Erreger- und Induktionsspulen können grundsätzlich an jeder Stelle des extrakorporalen Blutkreislaufs angeordnet sein, entscheidend ist aber, daß die Induktionsspule nicht im Streufeld der Erregerspule liegt. Vorzugsweise sind die Erreger- bzw. Induktionsspulen an der arteriellen bzw. venösen Blutleitung angeordnet.

Für den Fall, daß ein fehlerhafter Gefäßzugang erkannt wird, wird vorzugsweise ein Alarm gegeben. Darüber hinaus kann der Blutfluß im extrakorporalen Kreislauf unterbrochen werden, um einen Blutverlust zu vermeiden. Die Unterbrechung des Blutflusses kann mit einem im extrakorporalen Kreislauf angeordneten Sperrorgan, z.B. einer Schlauchklemme, erfolgen.

Das erfindungsgemäße Verfahren, kann auch mit anderen Verfahren zur Erkennung eines fehlerhaften Gefäßzuganges, beispielsweise der Überwachung eines Druckabfalls im extrakorporalen Kreislauf, kombiniert werden. Dadurch wird die Sicherheit des Überwachungssystems noch weiter erhöht.

Mit dem erfindungsgemäßen Verfahren bzw. der erfindungsgemäßen Vorrichtung kann nicht nur der Gefäßzugang überwacht werden, sondern es ist auch eine gleichzeitige Überwachung der in der venösen Leitung der bekannten Blutbehandlungsvorrichtungen angeordneten Absperrklemme möglich.

Im folgenden wird ein Ausführungsbeispiel der Erfindung unter Bezugnahme auf die Zeichnung näher erläutert.

Die Zeichnung zeigt eine Dialysevorrichtung mit einer Einrichtung zur Überwachung eines Gefäßzuganges in vereinfachter schematischer Darstellung.

Die Dialysevorrichtung weist als Blutbehandlungseinrichtung einen Dialysator 1 auf, der durch eine semipermeable Membran 2 in eine Blutkammer 3 und eine Dialysierflüssigkeitskammer 4 unterteilt ist. An dem Einlaß der Blutkammer ist eine arterielle Blutleitung 5 angeschlossen, in die eine peristaltische Blutpumpe 6 geschaltet ist. Stromab der Blutkammer 3 führt eine venöse Blutleitung 7 von dem Auslaß der Blutkammer zu dem Patienten. In die venöse Blutleitung 7 ist eine Vorrichtung zum Abscheiden von Luftblasen 8 geschaltet. An den Enden der arteriellen und venösen Blutleitung 5, 7 sind Nadeln 5a, 7a angeschlossen, die in den Patienten gestochen werden. Die arterielle und venöse Blutleitung sind Bestandteil eines als Disposable ausgebildeten Schlauchleitungssystems.

In einer Dialysierflüssigkeitsquelle 9 wird frische Dialysierflüssigkeit bereitgestellt. Von der Dialysierflüssigkeitsquelle 9 führt eine Dialysierflüssigkeitszufuhrleitung 10 zu dem Eingang der Dialysierflüssigkeitskammer 4 des Dialysators 1, während eine Dialysierflüssigkeitsabfuhrleitung 11 von dem Ausgang der Dialysierflüssigkeitskammer zu einem Abfluß 12 führt.

Die Dialysevorrichtung kann noch über weitere Komponenten, z.B. eine Bilanzierereinrichtung etc., verfügen, die der besseren Übersichtlichkeit halber nicht dargestellt sind.

Zur Unterbrechung des Blutflusses ist an der venösen Blutleitung 7 stromab der Vorrichtung zum Abscheiden von Luftblasen 8 eine Absperrklemme 13 vorgesehen, die elektromagnetisch betätigt wird. Die arterielle Blutpumpe 6 und die



venöse Absperrklemme 13 werden über Steuerleitungen 14, 15 von einer Steuereinheit 16 angesteuert.

Die Einrichtung 17 zur Überwachung eines Gefäßzuganges weist eine Erregerspule 18 auf, die über elektrische Verbindungsleitungen 19 an einen Wechselspannungsgenerator 32 angeschlossen ist. Die Erregerspule 18 ist an einer Stelle der venösen Blutleitung 7 stromab der Schlauchklemme 13 derart angeordnet, daß deren Magnetfeld die von der Leiterschleife eingeschlossene Fläche durchsetzt. Vorzugsweise ist die Erregerspule 18 eine Zylinderspule, deren Längsachse senkrecht auf der Leiterschleifenfläche steht. Dabei kann die venöse Blutleitung 7 entweder durch die Erregerspule verlaufen oder die Erregerspule kann neben der Blutleitung liegen, wobei die Längsachse der Erregerspule mit der Blutleitung vorzugsweise einen rechten Winkel einschließt. Die Überwachungseinrichtung 17 umfaßt darüber hinaus eine Induktionsspule 20, die an der arteriellen Blutleitung 5 an einer Stelle stromauf der Blutpumpe 6 angeordnet ist. Über elektrische Verbindungsleitungen 21 ist die Induktionsspule 20 an einem Meßverstärker 22 angeschlossen. Die Induktionsspule 20 ist ebenfalls eine Zylinderspule, deren Längsachse senkrecht auf der Leiterschleifenfläche steht, wobei die arterielle Blutleitung entweder durch die Induktionsspule 20 verlaufen oder die Induktionsspule 20 neben der arteriellen Blutleitung 5 angeordnet sein kann.

Während das Blut des Patienten in einem geschlossenen Kreislauf, der eine elektrische Leiterschleife darstellt, durch die arterielle Blutleitung 5 mit dem in die Blutpumpe 6 eingelegten Schlauchabschnitt, die Blutkammer 3 des Dialysators 1, die Vorrichtung zum Abscheiden von Luftblasen 8 und die venöse Blutleitung 7 sowie das Gefäßsystem strömt, induziert die Erregerspule 18 einen Wechselstrom im extrakorporalen Blutkreislauf, dessen Stärke von der Leitfähigkeit des Blutes, dem Schlauchquerschnitt etc. abhängig ist. Der in der Leiterschleife fließende Wechselstrom erzeugt wiederum ein sich zeitlich änderndes Magnetfeld, das in der Induktionsspule 20 an der arteriellen Blutleitung eine Spannung indu-

ziert, deren Höhe von der Stärke des in der Leiterschleife fließenden Stromes abhängig ist. Wenn eine der beiden Nadeln 5a, 7a der arteriellen und venösen Blutleitung 5, 7 herausrutscht, ist der Stromkreis unterbrochen, so daß in der Induktionsspule 20 keine Spannung induziert wird.

Zur Überwachung des Gefäßzuganges wird das Ausgangssignal des Meßverstärkers 22 in einem Komparator 23, der über eine Signalleitung 24 mit dem Ausgang des Meßverstärkers 22 verbunden ist, mit einer vorgegebenen Referenzspannung verglichen. Fällt das Ausgangssignal des Meßverstärkers 22 unter die Referenzspannung ab, so erzeugt der Komparator 23 ein Steuersignal, daß die Steuereinheit 16 über eine Signalleitung 25 empfängt. Die Steuereinheit 16 schaltet dann die Blutpumpe 6 ab und betätigt die Absperrklemme 13 in der venösen Blutleitung 7, um einen Blutverlust zu verhindern. Ferner erzeugt die Steuereinheit 16 ein Alarmsignal, das ein Alarmgeber 26 über eine Signalleitung 27 empfängt, der einen akustischen und/oder optischen Alarm gibt.

Um eine geschlossene Leiterschleife zu schaffen, ist die Vorrichtung zum Abscheiden von Luftblasen 8 vorzugsweise derart ausgebildet, daß diese von dem Blut kontinuierlich durchströmt wird. Eine derartige Vorrichtung zum Abscheiden von Luftblasen ist beispielsweise in der DE 195 06 506 A1 beschrieben, auf die ausdrücklich Bezug genommen wird. Die Vorrichtung zum Abscheiden von Blut weist eine im wesentlichen kreiszylinderförmige Kammer und einen in Längsrichtung der Kammer angeordneten Einlauf- und Auslaufstutzen 28, 29 auf. An dem Einlaufstutzen 28 ist ein Strömungsleitbauteil 30 mit einem in Längsrichtung der Kammer verlaufenden zentralen Strömungsrohr befestigt, das in zwei Strömungsleitrohre übergeht. Der Stromkreis wird durch die Vorrichtung zum Abscheiden von Luftblasen nicht unterbrochen, da das Strömungsleitbauteil unterhalb des Flüssigkeitsspiegels 31 in der Kammer liegt.

## Patentansprüche

1. Verfahren zur Überwachung eines Gefäßzuganges während einer extrakorporalen Blutbehandlung, bei der einem Patienten oder Spender entnommenes Blut durch eine arterielle Blutleitung eines extrakorporalen Blutkreislaufs in eine Blutbehandlungseinrichtung strömt und aus der Blutbehandlungseinrichtung durch eine venöse Blutleitung des extrakorporalen Blutkreislaufs zurück in den Patienten oder Spender strömt,

dadurch gekennzeichnet,

daß ein elektrischer Stromfluß in der eine geschlossene Leiterschleife darstellenden Verbindung des extrakorporalen Blutkreislaufs und des Gefäßsystems des Patienten oder Spenders bewirkt wird und der in der Leiterschleife fließende Strom gemessen wird und daß bei einer charakteristischen Veränderung der Stromstärke auf einen fehlerhaften Gefäßzugang geschlossen wird.

2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß eine von einem Wechselstrom durchflossene Erregerspule an einer ersten Stelle des extrakorporalen Blutkreislaufs angeordnet wird und daß eine Induktionsspule an einer zweiten Stelle des extrakorporalen Blutkreislaufs, die von der ersten Stelle verschieden ist, angeordnet und der in der Induktionsspule induzierte Strom zur Erkennung des fehlerhaften Gefäßzuganges überwacht wird.
3. Verfahren nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die erste Stelle des extrakorporalen Blutkreislaufs an der arteriellen bzw. venösen Blutleitung und die zweite Stelle des extrakorporalen Blutkreislaufs an der venösen bzw. arteriellen Blutleitung liegt.

4. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß bei Feststellung eines fehlerhaften Gefäßzuganges ein Alarm ausgelöst wird.
5. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß bei Feststellung eines fehlerhaften Gefäßzuganges der Blutfluß im extrakorporalen Kreislauf unterbrochen wird.

6. Vorrichtung zur extrakorporalen Blutbehandlung mit

einer arteriellen Blutleitung (5) eines extrakorporalen Blutkreislaufs zum Anschluß an einen Patienten oder Spender, die an einem Ende mit dem Einlaß einer Blutbehandlungseinrichtung (1) verbunden ist und an dem anderen Ende mit dem Gefäßsystem des Patienten oder Spenders verbindbar ist,

einer venösen Blutleitung (7) des extrakorporalen Blutkreislaufs zum Anschluß an den Patienten oder Spender, die an einem Ende mit dem Auslaß der Blutbehandlungseinrichtung (1) verbunden ist und an dem anderen Ende mit dem Gefäßsystem des Patienten oder Spenders verbindbar ist, und

einer Einrichtung (17) zur Überwachung eines Gefäßzuganges,

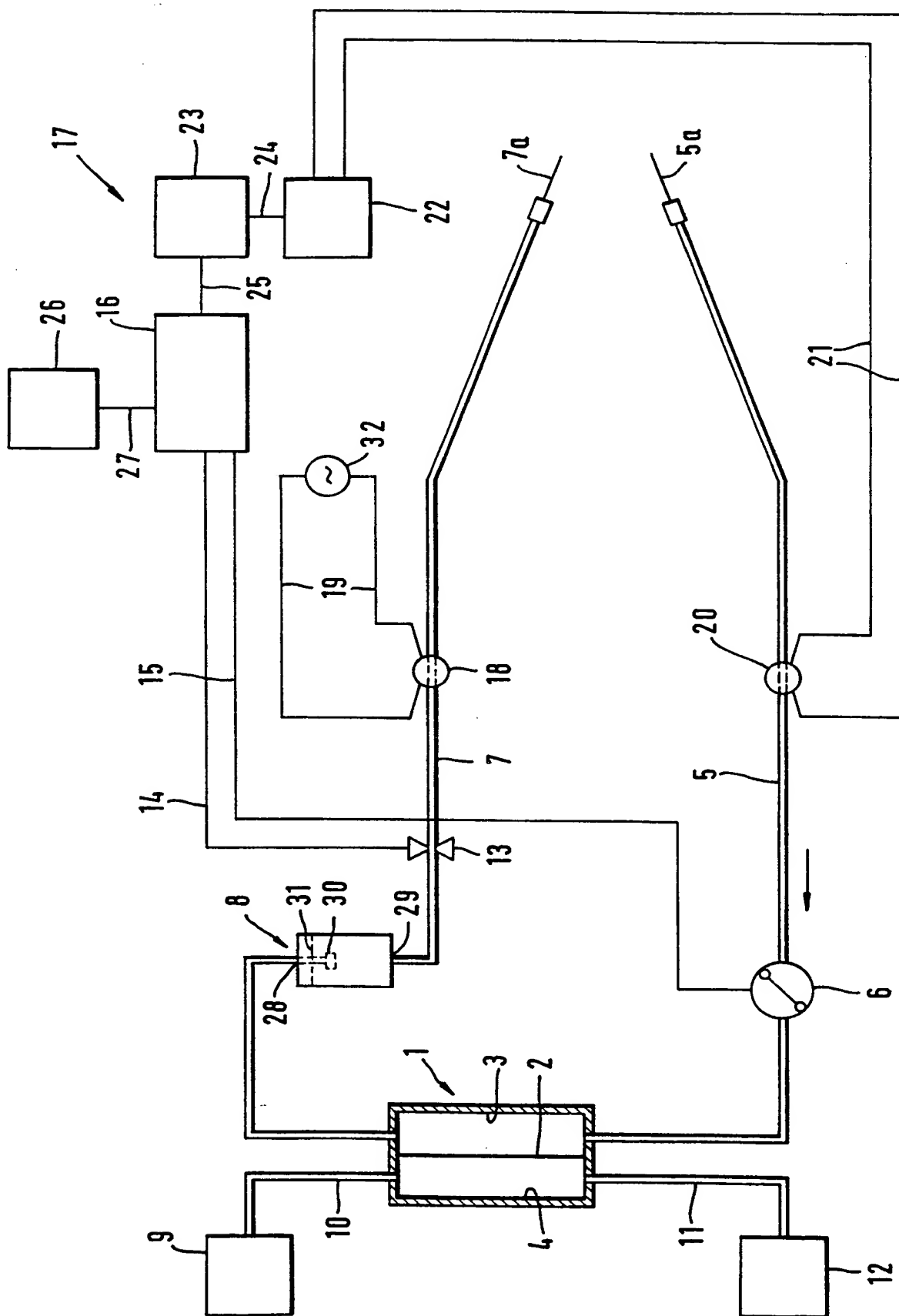
dadurch gekennzeichnet,

daß an einer ersten Stelle des extrakorporalen Blutkreislaufs Mittel (18) zum Bewirken eines elektrischen Stromflusses in der eine geschlossene Leiterschleife darstellenden Verbindung des extrakorporalen Kreislaufs und des Gefäßsystems des Patienten oder Spenders und an einer zweiten Stelle des extrakorporalen Blutkreislaufs, die von der ersten Stelle ver-

schieden ist, Mittel (20) zum Messen des in der Leiterschleife fließenden Stromes vorgesehen sind und daß eine Auswerteeinheit (22, 23) vorgesehen ist, die bei einer charakteristischen Veränderung der Stromstärke einen fehlerhaften Gefäßzugang erkennt.

7. Vorrichtung nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß ein Wechselspannungsgenerator (32) vorgesehen ist, der an einer Erregerspule (18) angeschlossen ist, die an der ersten Stelle des extrakorporalen Blutkreislaufs angeordnet ist und daß eine Induktionsspule (20) an der zweiten Stelle des extrakorporalen Blutkreislaufs angeordnet ist.
8. Vorrichtung nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Auswerteeinheit (22, 23) einen Komparator (23) aufweist, der die in der Induktionsspule (20) induzierte Spannung mit einem vorgegebenen Schwellwert vergleicht, wobei die Auswerteeinheit derart ausgebildet ist, daß diese einen fehlerhaften Gefäßzugang erkennt, wenn die gemessene Spannung kleiner als der Schwellwert ist.
9. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 6 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß die Mittel (18) zum Induzieren eines Stromes und die Mittel (20) zum Messen des induzierten Stromes an der arteriellen Blutleitung (5) bzw. der venösen Blutleitung (7) angeordnet sind.
10. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 6 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß ein Alarmgeber (26) vorgesehen ist, der bei Feststellung eines fehlerhaften Gefäßzuges einen Alarm auslöst.
11. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 6 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß Mittel (16, 13, 6) zum Unterbrechen des Blutflusses im extrakorporalen Blutkreislauf bei der Feststellung eines fehlerhaften Gefäßzuges vorgesehen sind.

1 / 1



# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No  
PCT/EP 98/05599

**A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER**  
IPC 6 A61M1/36 A61M5/168

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

**B. FIELDS SEARCHED**

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)  
IPC 6 A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

**C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT**

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	EP 0 745 400 A (COBE LAB) 4 December 1996 cited in the application -----	1,6
A	WO 97 10013 A (GAMBRO AB ) 20 March 1997 cited in the application -----	1,6

☐ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

\* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

11 January 1999

Date of mailing of the international search report

18/01/1999

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Vereecke, A

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/EP 98/05599

Patent document cited in search report		Publication date		Patent family member(s)	Publication date
EP 0745400	A	04-12-1996	US	5657000 A	12-08-1997
WO 9710013	A	20-03-1997	SE	508374 C	28-09-1998
			AU	7003996 A	01-04-1997
			SE	9503125 A	13-03-1997



A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES  
IPK 6 A61M1/36 A61M5/168

Nach der internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)  
IPK 6 A61M

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	EP 0 745 400 A (COBE LAB) 4. Dezember 1996 in der Anmeldung erwähnt -----	1,6
A	WO 97 10013 A (GAMBRO AB) 20. März 1997 in der Anmeldung erwähnt -----	1,6



Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen



Siehe Anhang Patentfamilie

\* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" Älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

11. Januar 1999

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

18/01/1999

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde  
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Vereecke, A

# INTERNATIONALER RESEARCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 98/05599

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument		Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie		Datum der Veröffentlichung
EP 0745400	A	04-12-1996	US	5657000 A	12-08-1997
WO 9710013	A	20-03-1997	SE	508374 C	28-09-1998
			AU	7003996 A	01-04-1997
			SE	9503125 A	13-03-1997

## Patentansprüche

1. Verfahren zur Überwachung eines Gefäßzuganges während einer extrakorporalen Blutbehandlung, bei der einem Patienten oder Spender entnommenes Blut durch eine arterielle Blutleitung eines extrakorporalen Blutkreislaufs in eine Blutbehandlungseinrichtung strömt und aus der Blutbehandlungseinrichtung durch eine venöse Blutleitung des extrakorporalen Blutkreislaufs zurück in den Patienten oder Spender strömt,

dadurch gekennzeichnet,

daß ein elektrischer Stromfluß in der eine geschlossene Leiterschleife darstellenden Verbindung des extrakorporalen Blutkreislaufs und des Gefäßsystems des Patienten oder Spenders bewirkt wird und der in der Leiterschleife fließende Strom gemessen wird und daß bei einer charakteristischen Veränderung der Stromstärke auf einen fehlerhaften Gefäßzugang geschlossen wird.

2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß eine von einem Wechselstrom durchflossene Erregerspule an einer ersten Stelle des extrakorporalen Blutkreislaufs angeordnet wird und daß eine Induktionsspule an einer zweiten Stelle des extrakorporalen Blutkreislaufs, die von der ersten Stelle verschieden ist, angeordnet und der in der Induktionsspule induzierte Strom zur Erkennung des fehlerhaften Gefäßzuganges überwacht wird.
3. Verfahren nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die erste Stelle des extrakorporalen Blutkreislaufs an der arteriellen bzw. venösen Blutleitung und die zweite Stelle des extrakorporalen Blutkreislaufs an der venösen bzw. arteriellen Blutleitung liegt.

4. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß bei Feststellung eines fehlerhaften Gefäßzuganges ein Alarm ausgelöst wird.
5. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß bei Feststellung eines fehlerhaften Gefäßzuganges der Blutfluß im extrakorporalen Kreislauf unterbrochen wird.
6. Vorrichtung zur extrakorporalen Blutbehandlung mit

einer arteriellen Blutleitung (5) eines extrakorporalen Blutkreislaufs zum Anschluß an einen Patienten oder Spender, die an einem Ende mit dem Einlaß einer Blutbehandlungseinrichtung (1) verbunden ist und an dem anderen Ende mit dem Gefäßsystem des Patienten oder Spenders verbindbar ist,

einer venösen Blutleitung (7) des extrakorporalen Blutkreislaufs zum Anschluß an den Patienten oder Spender, die an einem Ende mit dem Auslaß der Blutbehandlungseinrichtung (1) verbunden ist und an dem anderen Ende mit dem Gefäßsystem des Patienten oder Spenders verbindbar ist, und

einer Einrichtung (17) zur Überwachung eines Gefäßzuganges,

dadurch gekennzeichnet,

daß an einer ersten Stelle des extrakorporalen Blutkreislaufs Mittel (18) zum Bewirken eines elektrischen Stromflusses in der eine geschlossene Leiterschleife darstellenden Verbindung des extrakorporalen Kreislaufs und des Gefäßsystems des Patienten oder Spenders und an einer zweiten Stelle des extrakorporalen Blutkreislaufs, die von der ersten Stelle ver-

schieden ist, Mittel (20) zum Messen des in der Leiterschleife fließenden Stromes vorgesehen sind und daß eine Auswerteeinheit (22, 23) vorgesehen ist, die bei einer charakteristischen Veränderung der Stromstärke einen fehlerhaften Gefäßzugang erkennt.

7. Vorrichtung nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß ein Wechselspannungsgenerator (32) vorgesehen ist, der an einer Erregerspule (18) angeschlossen ist, die an der ersten Stelle des extrakorporalen Blutkreislaufs angeordnet ist und daß eine Induktionsspule (20) an der zweiten Stelle des extrakorporalen Blutkreislaufs angeordnet ist.
8. Vorrichtung nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Auswerteeinheit (22, 23) einen Komparator (23) aufweist, der die in der Induktionsspule (20) induzierte Spannung mit einem vorgegebenen Schwellwert vergleicht, wobei die Auswerteeinheit derart ausgebildet ist, daß diese einen fehlerhaften Gefäßzugang erkennt, wenn die gemessene Spannung kleiner als der Schwellwert ist.
9. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 6 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß die Mittel (18) zum Induzieren eines Stromes und die Mittel (20) zum Messen des induzierten Stromes an der arteriellen Blutleitung (5) bzw. der venösen Blutleitung (7) angeordnet sind.
10. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 6 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß ein Alarmgeber (26) vorgesehen ist, der bei Feststellung eines fehlerhaften Gefäßzuges einen Alarm auslöst.
11. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 6 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß Mittel (16, 13, 6) zum Unterbrechen des Blutflusses im extrakorporalen Blutkreislauf bei der Feststellung eines fehlerhaften Gefäßzuges vorgesehen sind.

1 / 1

